

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Джапан Медикал Продактс»

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

ОГРН 1167746911530 от 28.09.2016 г. Межрайонная ИФНС № 46 по г. Москве

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

119454, Россия, г. Москва, ул. Лобачевского, д. 92, корпус 4, этаж 1, пом. 3, тел. (495) 369 44 25

Адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Хохлова О.Р.

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

Заявляет, что

Продукция

Рефрактометр автоматический Accuref-R800 и рефрактокератометры автоматические Accuref-K900, NVision-K-5001 с принадлежностями

I. Состав:

1. Основной блок.
2. Эталон (тестовый глаз) для проверки.
3. Сетевой шнур.
4. Бумага для встроенного принтера - 3 шт.
5. Предохранители - 2 шт.
6. Бумажные пластины для лицевого упора - 1 комплект.
7. Штифты для лицевого упора - 2 шт.
8. Пылезащитный чехол.
9. Инструкция по эксплуатации.

II. Принадлежности:

1. "Ближняя" фиксационная метка.
2. "Дальняя" фиксационная метка.
3. Держатель фиксационной метки.
4. Заслонка.
5. Салфетка для протирки линз.
6. Стенд электрический

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация

код ОКПД2: 26.60.12.119 код ТН ВЭД: 9018 50 900 0

Серийный выпуск. Изготовитель: «Рексам Ко., Лтд»

Rexham Co., Ltd, Kagawa factory, 958 Ikeuchi, Konan-cho, Takamatsu-shi, Kagawa-ken 761-1494, Япония

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ 30324.0.4-2002,

ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011, ГОСТ 31590.1-2012, ГОСТ Р 56092-2014, ГОСТ ISO 10342-2011,

ГОСТ Р МЭК 62366-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011,

ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-13-2016

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги)

Дополнительная информация Регистрационное удостоверение на медицинское изделие

№ РЗН 2019/8661 от 29 июля 2019 года, выдано Федеральной Службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

Декларация принята на основании протокола испытаний № РМИ-239-16 от 14.10.2016 г.

с дополнением от 14.12.2017 г. «ИЛ ООО «Полимертест» № РОСС RU.0001.21ХИ04, акта оценки

технических испытаний медицинского изделия № 17034219-16-СИЦ с дополнением № 1 от 16.11.2016 г.

НП «Сертификационный испытательный центр» (НП «СИЦ») № RA.RU.21ME95

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 24.09.2019 г.

Декларация о соответствии действительна до 23.09.2022 г.

Генеральный директор

подпись

О.Р. Хохлов

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСервис» № RA.RU.11ИМ18

наименование и аттестат аккредитации органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

125239, Москва, бульвар Матроса Железняка, 3-14 (495) 749-30-88

адрес органа по сертификации

регистрационный номер декларации

№ РОСС RU Д-JP.ИМ18.В.00270/19

дата регистрации

24.09.2019 г.

Руководитель органа по сертификации

подпись

М.Р. Голомазов

инициалы, фамилия

М.П.